Health Canada Santé Canada

PRODUITS THÉRAPEUTIQUES
THERAPEUTIC PRODUCTS

CATEGORY IV MONOGRAPH

TOILET BOWL DISINFECTANT CLEANERS

I. ***Description:***

This monograph applies to antimicrobial products which are classified as disinfectant drugs and specifically to products which are intended to be used as toilet bowl disinfectant cleaners in health care facilities and food processing plants. The medicinal ingredients and their concentrations in Category IV products are restricted to those specified in this monograph. The medicinal ingredients must be identified on product labelling by the names given in Appendix A of this monograph (both preferred names and synonyms are considered acceptable).

This monograph does not apply to:

a. products with claims for efficacy against;

- spores, as a sterilant, or as a sporicide
- the Tubercle bacilli (Tb), or *Mycobacterium*
- the Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- the Hepatitis B Virus (HBV)

II. ***Pharmaceutical Quality:***

a. All ingredients (medicinal and nonmedicinal) and finished product, should as a minimum meet the specifications of Schedule B or equivalent standard. In the absence of a Schedule B standard, testing must be adequate to demonstrate the product's identity, potency, purity and quality.

III. ***Ingredients:***

a. **Single medicinal ingredient categories:**

i. Quaternary ammonium compounds
ii. Hydrogen chloride

A list of acceptable single medicinal ingredients for Category IV toilet bowl disinfectant cleaners is provided in Appendix A.

b. **Combinations of Medicinal Ingredients**:

i. Combinations of any of the medicinal ingredients from the same category are permitted provided that the *total in-use concentration* of the combined ingredients is at the minimum stated in section IV) d) ii).

ii. Combinations of any of the medicinal ingredients from different categories listed in Appendix A are permitted provided that the ingredient(s) from one of the categories is present at the minimal in-use concentration as stated in section IV) d) ii), and that the ingredients do not interact in a manner that reduces the disinfectant activity.

Note:

Phosphoric acid can be considered to be a medicinal ingredient if used in a combination product and if the manufacturer has data available which shows that it is essential for the efficacy of the product.

c. **Nonmedicinal Ingredients:**

Nonmedicinal ingredients must be restricted to those substances, necessary for the formulation. Their concentration must not exceed the minimum required to provide their intended effect. Their presence must not adversely affect the efficacy or safety of the medicinal ingredient(s) and they must not interfere with assays and tests for the medicinal ingredients.

IV. ***Labelling:***

a. This monograph describes those requirements that are specific to toilet bowl disinfectant cleaner drug products for use in healthcare facilities and food processing plants. Other requirements described in the *Regulations to the Food and Drugs Act* and in the *Drugs Directorate Guideline for Disinfectant Drugs* must also be met.

b. **Unacceptable claims:**

Statements such as non-toxic, safe, non-caustic, harmless, etc. are not considered appropriate for disinfectant drugs.

c. **Indications**:

All products must indicate:

i. for use in a health care facility (e.g., hospitals, dental clinic, nursing homes) or in food processing plants;

ii. one or more of the following as applicable to the product:

1. disinfectant / disinfectant cleaner
2. kills bacteria (bactericide)
3. kills viruses (virucide)

4. kills fungi (fungicide)
5. kills germs (germicide)

d. **Directions for Use**

i. For all products complete directions for use as a toilet bowl disinfectant cleaner including:

- pecific amount/volume of disinfectant to be used
- mode of application;
- a contact time of at least 10 minutes followed by a flush of the toilet;

ii. **In-use solution concentrations**

1. Quaternary ammonium compounds	45
2. Hydrogen choride	9.

iii. **Warnings and First Aid Information**

1. For all products, should correspond to those described in the *Consumer Chemicals and Containers Regulations* to the *Hazardous Products Act* or the *Pest Control Products Regulations* as indicated in the following table:

CATEGORY	CRITERIA	REFERENCE	ALTERNATIVE
Hydrogen Chloride or Phosphoric acid	Conc. 10%	Section 24 CCCR[1]	Schedule III of the PCP[2] Regulations [Section 27(c)]
Hydrogen Chloride or Phosphoric acid	10% > Conc. 5%	Section 25 CCCR[1]	
Hydrogen Chloride or Phosphoric acid	5% > Conc. 1%	Section 26 CCCR[1]	
Quaternary Ammonium Compounds	pH £ 0.5 or 13.5	Section 35 CCCR[1]	
Quaternary Ammonium Compounds	pH > 0.5 but £ 2.5 or 11.5 but < 13.5	Section 36 CCCR[1]	
Quaternary Ammonium Compounds	2.5 > pH > 11.5	Schedule III of the PCP[2] Regulations [Section 27 (c)]	Section 36 CCCR[1]

[1] CCCR: *Consumers Chemicals and Containers Regulations* to the *Hazardous Products Act*.
[2] PCP: Pest Control Products

V. ***References:***

a. **Drugs Directorate Guideline, Disinfectant Drugs**, June 1994.

Appendix A

SINGLE MEDICINAL INGREDIENTS

Category	**Preferred name**	**Synonym**
Quaternary ammonium compounds		
	Alkyl ethyl benzyl dimethyl ammonium chloride	
	Aralkonium chloride	Alkyl dimethyl-3, 4-dichlorobenzyl ammonium chloride
	Benzalkonium chloride	Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride
	Cetalkonium chloride	Cetyl dimethyl benzyl ammonium chloride
	Didecyl dimethyl ammonium chloride	Chloride didecyl dimethylammonium
	Dioctyl dimethyl ammonium chloride	Chloride dioctyl dimethylammonium
	Hexadecyl dimethyl benzyl ammonium chloride	Chloride hexadecyldimethylbenzyl ammonium

	Methyl dodecyl benzyl trimethyl ammonium chloride	Chloride methyl dodecyl benzyl trimethyl ammonium
	Octa decyl dimethyl benzyl ammonium chloride	Chloride octadecyl dimethylbenzyl ammonium
	Octyl decyl dimethyl ammonium chloride	Chloride octyl dimethyl ammonium
	Octyl dimethyl ammonium chloride	Chloride octyl dimethyl ammonium
Inorganic Acid		
	Hydrogen chloride	Hydrochloric acid

Drugs Directorate

Toilet Bowl Disinfectant Cleaners. This Monograph has 4 pages.
April 10, 1996.
Revisions after this date will be highlighted in **bold and larger print**.

Michel Ouellet:
michel_ouellet@hc-sc.gc.ca
TEL: (613) 954-6497, FAX: (613) 941-1668

HPB DGPS

Canada

Health Canada Santé Canada

PROGRAMME DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES
THERAPEUTIC PRODUCTS PROGRAMME

MONOGRAPHIE DE LA CATÉGORIE IV

NETTOYEUR-DÉSINFECTANTS POUR CUVETTE DE CABINET

I. *Description*

La présente monographie s'applique aux produits antimicrobiens considérés comme drogues et destinés à être utilisés comme nettoyeur-désinfectants pour cuvette de cabinet dans les établissements de soins de santé et les établissements de transformation des aliments. Les ingrédients médicamenteux (principes actifs) et leurs concentrations dans les produits de la catégorie IV sont limités à ceux précisés dans la présente monographie. Ces ingrédients doivent être identifiés sur l'étiquetage du produit au moyen des désignations indiquées dans l'annexe A (la désignation principale et son synonyme sont tous deux acceptables).

La présente monographie ne s'applique pas :

a. aux produits présentés comme :

- stérilisants, comme étant efficaces contre les spores (sporicides) ou encore, contre les organismes formant des spores;
- tuberculocides, ou comme étant efficaces contre le bacille de la tuberculose ou *Mycobacterium*;
- étant efficace contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite B.

II. *Qualité pharmaceutique*

Tous les ingrédients (principes actifs et constituants inertes) et le produit fini doivent satisfaire au moins aux spécifications d'une norme de l'annexe B de la *Loi des aliments et drogues* ou l'équivalent. En l'absence d'une norme dans l'annexe B, des essais adéquats doivent être réalisés afin de démontrer l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit et de ses constituants.

III. *Ingrédients*

a. Catégories d'ingrédients médicamenteux (actifs) simples

i. Composés d'ammonium quaternaire
ii. Chlorure d'hydrogène

L'annexe A présente une liste des ingrédients médicamenteux (actifs) simples acceptables

dans les nettoyeur-désinfectants pour cuvette de cabinet.

b. **Associations d'ingrédients médicamenteux (actifs)**

i. Il est permis d'associer des ingrédients médicamenteux (actifs) appartenant à la même catégorie, à condition que la *concentration totale de la dilution d'emploi* ne soit pas inférieure au minimum indiqué dans la section IV d) ii).

ii. Il est permis d'associer des ingrédients médicamenteux (actifs) appartenant à des catégories différentes (énumérées dans l'annexe A), à condition que les ingrédients médicamenteux (actifs) de l'une des catégories soient présents à une concentration non inférieure à la *concentration minimale de la dilution d'emploi* correspondant à cette catégorie, telle qu'indiquée dans la section IV) d) ii), et que les ingrédients en question n'interagissent pas de manière à réduire l'activité du désinfectant.

Note: L'acide phosphorique peut être considéré comme ingrédient médicamenteux si le fabricant possède des données qui démontrent que cette substance est essentielle à l'efficacité du produit.

c. **Ingrédients non médicamenteux (inertes)**

En ce qui concerne les ingrédients non médicamenteux (inertes), l'on doit s'en tenir à ceux nécessaires à la formulation du produit. Leur concentration ne doit pas excéder le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Leur présence ne doit pas altérer l'efficacité ou l'innocuité du ou des ingrédients médicamenteux (actifs) et ils ne doivent pas perturber les titrages et les essais prévus pour les ingrédients médicamenteux (actifs).

IV. ***Étiquetage***

a. La présente monographie décrit les exigences applicables de façon particulière pour cette catégorie de produits. Les autres exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et dans la *Directive de la Direction des médicaments sur les désinfectants assimilés aux drogues* doivent être également respectées.

b. **Déclarations inacceptables**

Des déclarations du genre «produit non toxique», «produit non dangereux», «produit non caustique», «produit sans effet nuisible», etc. ne sont pas acceptables.

c. **Indications**

Pour tous les produits:

i. pour usage dans les établissements de soins de santé (hôpitaux, cabinets dentaires, maisons de repos) et/ou dans les établissements de transformation des aliments.

ii. choisies parmi les suivantes :

1. désinfectant / nettoyeur désinfectant

2. bactéricide (détruit les bactéries)
3. virucide (détruit les virus)
4. fongicide (détruit les champignons)
5. germicide (détruit les germes)

d. **Mode d'emploi**

i. Pour tous les produits, le mode d'emploi complet prévu pour les nettoyeur-désinfectants pour cuvette de cabinet, y compris ce qui suit:

- quantités/volume de désinfectant à être utilisé
- mode d'application;
- durée de contact de 10 minutes suivi du rinçage de la cuvette

ii. **Concentrations des dilutiosn d'emploi**

1. Composés d'ammonium quaternaire 4
2. Chlorure d'hydrogène 9.

V. **Mises en garde et mesures de premiers soins**

1. Pour tous les produits, devraient correspondre à celles décrites dans le *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs* de la *Loi sur les produits dangereux* ou encore dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* tel qu'indiqué dans le tableau suivant:

CATEGORIE	CRITÈRES	REFERENCE	ALTERNATIVE
Chlorure d'hydrogène ou Acide phosphorique	Conc. 10%	Section 24 RPCC[1]	Annexe III du RPA[2] [Section 27(c)]
Chlorure d'hydrogène ou Acide phosphorique	10% > Conc. 5%	Section 25 RPCC[1]	
Chlorure d'hydrogène ou Acide phosphorique	5% > Conc. 1%	Section 26 RPCC[1]	
Composés d'ammonium quaternaire	pH £ 0.5 or 13.5	Section 35 RPCC[1]	
Composés d'ammonium quaternaire	pH > 0.5 mais £ 2.5 or 11.5 mais < 13.5	Section 36 RPCC[1]	
Composés d'ammonium quaternaire	2.5 > pH < 11.5	RPA[2] [Section 27 (c)]	Section 36 RPCC[1]

[1] RPCC: *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs de la Loi sur les produits dangereux.*
[2] RPA: Règlement sur les produits antiparasitaires

V. ***Références***

a. **Directive de la Direction des médicaments, Désinfectants assimilés aux drogues**, juin 1994.

Annexe A

INGRÉDIENTS ACTIFS SIMPLES

Catégorie	**Désignation principale**	**Synonyme**
Composés d'ammonium quaternaire		
	Chlorure d'alkyl-éthyl-benzyl-diméthyl-ammonium	
	Chlorure d'aralkonium	Chlorure d'alkyl-diméthyl-3, 4-dichlorobenzyl-ammonium
	Chlorure de benzalkonium	Chlorure d'alkyl-diméthyl- benzyl-ammonium
	Chlorure de cétalkonium	Chlorure de cétyl-diméthyl- benzyl-ammonium
	Chlorure de didécyl-diméthyl-ammonium	Didécyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure de dioctyl-diméthyl-ammonium	Dioctyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'hexadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium	Hexadécyl-diméthyl-benzylammonium chlorure
	Chlorure de méthyl-dodécyl-benzyl-triméthyl-ammonium	Méthyl-dodécyl-benzyl triméthyl-ammonium chlorure

	Chlorure d'octadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium	Octadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'octyl-décyl-diméthyl-ammonium	Octyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'octyl-diméthyl-ammonium	Octyl-diméthyl-ammonium chlorure
Acides inorganiques		
	Chlorure d'hydrogène	Acide chlorhydrique

Direction des médicaments

Nettoyeur Désinfectant pour Cuvette de Cabinet. La présente monographie compte 5 pages.
Le 10 avril, 1996.
Les révisions ultérieures à cette date seront indiquées en caractères **gras et larges.**.

Michel Ouellet:
michel_ouellet@hc-sc.gc.ca
TEL: (613) 954-6497, FAX: (613) 941-1668

HPB DGPS

Canada